

2012年10月1日～2019年7月31日の間に札幌医科大学附属病院で妊よう能温存治療(卵巣凍結・未授精卵子凍結)を受けられた方へ

「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」
へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 講師 馬場 剛

1. はじめに

札幌医科大学では若年がん患者さんに対するがん・生殖医療提供体制の実情把握と改善のために患者さんにご協力をいただき、「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」の研究を行っております。本研究は埼玉医科大学総合医療センター・高井泰が統括研究代表者を務める多施設共同研究で特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会(<http://www.j-sfp.org>)が研究活動の母体となって行います。当院での本研究の実施については、臨床研究審査委員会での審査の上、病院長の許可を得て行っております。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、研究にご参加されるかのご判断をしていただければ幸いです。

研究にご参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この研究にご参加されない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。また、この研究は直ちにあなたの治療に役立つものでなく、診療とも関係はありません。

2. 研究の目的と意義、医学上の貢献

治療のために妊孕性(にんようせい:精子、卵子など子どもを持つための細胞や機能)が損なわれる可能性があるがん患者さん等に対して、精子・卵子の凍結などの妊孕性温存に関するカウンセリングや治療のための医療体制の実態を把握し、10-20年以上の長期間にわたってがんや妊娠の成績を追跡・解析し、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付くよう、患者さんのデータベースを作成していくことが目的です。このデータベース作成のために、日本がん・生殖医療学会が中心となり、全国の妊孕性温存実施施設などが協力して、データ集計することとなりました。提供されたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果をホームページ等で公表して、全国のがん患者さんや治療施設が利用できるようにします。

3. 研究の方法

1) 研究対象者

悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは免疫疾患、卵巣腫瘍などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が低下する恐れのある患者さんのうち、妊孕性温存カウンセリングを受けた方、または妊孕性温存を受けた方が対象となります。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。すでに病院へ通院していない方や連絡が取れない方には、日本がん・生殖医療学会や各医療機関のホームページ等で本研究を実施していることとお知らせし、参加に同意いただけない方にはご連絡いただくことにしています。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年3月31日

3) 予定症例数

当院120人(全体5,000人)を予定しています。

4) 使用する情報

・生年月日(他のデータベースとのデータ連携に必要なため。氏名、住所、電話番号などは提供されません)

・妊孕性温存の有無や内容、あなたの病気の状態、生殖機能(精子や月経の有無など)、子どもの有無や妊娠・出産経過など(登録時点やフォローアップ時点でのカルテ上の情報から参照いたします)

上記の情報を施設固有のIDとパスワードで保護されたオンライン登録システム(日本がん・生殖医療登録システム、JOFR)に入力し、この研究に参加している他の施設と情報を合わせて集計データを解析していきます。

患者さんのデータは生年月日を除く個人識別情報はすべて削除され(匿名化といいます)、個人を特定できない状態にしてオンライン入力します。

患者さんが当院を受診している期間は、病気や生殖機能などの最新のデータを年1回更新します。

5) 情報の使用方法

集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本におけるがん・生殖医療提供体制や治療成績などを解析します。更に、将来的には、新たな倫理委員会での承認などを得ることによって、登録されたデータに関する二次調査を行ったり、日本乳がん学会や日本小児血液・がん学会などによる臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携したりすることによって、がんの種類、進行期、治療内容ごとの治療成績(病気の状態や子どもの有無など)を詳細に解析します。

6) 情報の保存、二次利用

オンライン登録システムにてデータベースを作成しますが、データベースはセキュリティ体制が完備されたクラウドサーバで厳重に管理されます。将来的には、新たな倫理委員会での承認を得ることなどによって、登録されたデータに関する二次調査を行ったり、登録されたデータを臓器別がん登録のデータと連携させることにより、がんの種類、進行期、治療内容ごとの成績(予後、妊娠率など)を明らかにする予定です。

7) 情報の管理責任者

当院のデータは以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 産婦人科 馬場 剛

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えすることは可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 産婦人科

氏名:馬場 剛

電話:011-611-2111 内線 33680 (平日 9:00-17:00)

011-611-2111 内線 33830 (上記時間以外) 6階南病棟

ファックス:011-614-0860